

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 096/53

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6515-XX-247-0682

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องถ่ายภาพจอประสาทตา แบบภาพตัดขวางด้วยเลเซอร์สแกน
(Optical Coherence Tomography : OCT)

หน่วยนับ เครื่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ใช้ในการตรวจวินิจฉัยโรคของจอประสาทตาและขั้วประสาทตา โดยใช้แสงเลเซอร์สแกนถ่ายภาพตามขวาง โดยสามารถถ่ายภาพพื้นผิวของจอประสาทตาในลักษณะ Fundus Imaging และถ่ายภาพลูกตาส่วนหน้าได้

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

- 1.2.1 ใช้เทคโนโลยี Spectral Domain Optical Coherence Tomography (OCT) ในการถ่ายภาพจอประสาทตา
- 1.2.2 มีแหล่งกำเนิดแสงเลเซอร์แบบ Super Luminescent Diode (SLD) ที่มีความยาวคลื่นแสงไม่น้อยกว่า 800 นาโนเมตร ใน Mode OCT
- 1.2.3 ความสามารถในการถ่ายภาพ OCT
 - 1.2.3.1 มีความเร็วในการทำ OCT (Scan Speed) ไม่น้อยกว่า 27,000 A-Scan/Second
 - 1.2.3.2 มีรายละเอียดของ OCT ในแนว Axial (Axial Resolution) ขนาดไม่เกิน 6 ไมครอน
 - 1.2.3.3 มีรายละเอียดของ OCT ในแนวขวาง (Transverse Resolution) ขนาดไม่เกิน 18 ไมครอน
 - 1.2.3.4 สามารถแสดงภาพ OCT แบบสีและแบบขาวดำ พร้อมภาพ 2 มิติ และ 3 มิติ
 - 1.2.3.5 การสแกนภาพเป็นแบบ Linescans จำนวนไม่ต่ำกว่า 188x188 , 500x110 , และ 5 Line Scan
 - 1.2.3.6 สามารถสแกนภาพได้ที่ขนาดรูม่านตา (Pupil Diameter) 3.0 มิลลิเมตร หรือ น้อยกว่า
- 1.2.4 ความสามารถในการถ่ายภาพพื้นผิวจอประสาทตา (Fundus Imaging)
 - 1.2.4.1 ใช้เทคโนโลยี Line Scanning Ophthalmoscope (LSO)
 - 1.2.4.2 แหล่งกำเนิดแสงมีความยาวคลื่นแสงไม่น้อยกว่า 750 นาโนเมตร
 - 1.2.4.3 มีรายละเอียดของภาพในแนวขวางไม่เกิน 25 ไมครอน
 - 1.2.4.4 มีค่าองศาในการถ่ายภาพไม่น้อยกว่า 30° x 30°
- 1.2.5 มีไฟสำหรับส่องให้คนไข้มองตามจากด้านในและด้านนอกของตัวเครื่อง
- 1.2.6 มีโปรแกรมแบบ Progression Analysis สำหรับติดตามผลการรักษากันใช้โรคต้อหิน
- 1.2.7 มีโปรแกรม Automatic Fovea Finder หรือ Tomographic Maps of Retina Thickness สำหรับติดตามผลการรักษากันใช้โรคทางจอประสาทตา
- 1.2.8 มีค่าความหนาปกติ (Normative Database) ของโรคทางจอประสาทตาและโรคต้อหิน เพื่อใช้เปรียบเทียบกับของคนไข้

/1.2.9 สามารถ...

1.2.9 สามารถถ่ายภาพลูกตาส่วนหน้าได้โดยไม่ต้องมีอุปกรณ์เพิ่ม

1.2.10 ใช้ได้กับไฟฟ้า 220 โวลต์ 50 เฮิร์ตซ์

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ เป็นเครื่องถ่ายภาพจอประสาทตา โดยใช้แสงเลเซอร์สแกน มีโปรแกรมการใช้งานและชุดคอมพิวเตอร์สำหรับประมวลผล พร้อมโต๊ะวางเครื่องที่สามารถปรับขึ้นลงได้ด้วยระบบไฟฟ้า

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ต้องมีอุปกรณ์ประกอบการใช้งาน ดังนี้

3.1.1 ชุดคอมพิวเตอร์สำหรับประมวลผล คุณสมบัติอย่างน้อย ดังนี้ CPU รุ่นไม่ต่ำกว่า Intel Core 2 ใช้ระบบปฏิบัติการ Window XP หรือดีกว่า ความเร็วไม่ต่ำกว่า 2.6 GHz RAM ไม่น้อยกว่า 2 GB ความจุ Hard Disk ไม่น้อยกว่า 750 GB มีจอแสดงผลแบบ Color LCD หรือดีกว่า ขนาดไม่น้อยกว่า 15 นิ้ว

3.1.2 Color Laser Printer

3.1.3 แก้วปรับระดับได้สำหรับผู้ตรวจ

3.1.4 แก้วสำหรับคนไข้

3.1.5 อุปกรณ์สำรองไฟ (UPS) ขนาดไม่น้อยกว่า 1 kVA

3.2 ต้องเป็นของใหม่และไม่เคยใช้งานมาก่อน

3.3 มีหนังสือคู่มือการใช้งานและการซ่อมปรนนิบัติบำรุงเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ 2 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด)

3.4 มีเครื่องหมายถาวรของบริษัทแสดงชื่อ ที่อยู่และโทรศัพท์ (สติกเกอร์) ติดกับเครื่องสามารถมองเห็นได้อย่างชัดเจน

3.5 ต้องได้รับรองคุณภาพในด้านการผลิตและความปลอดภัยในการใช้งานจากสถาบันตรวจสอบที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล

3.6 บริษัทผู้ขายผลิตภัณฑ์ต้องเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากบริษัทผู้ผลิต

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบเก็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พบ.

- | | |
|---|--|
| (ลงชื่อ) พ.อ.ทักษิณ เจียมทอง
(ทักษิณ เจียมทอง) | ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ |
| (ลงชื่อ) พ.อ.พิสุทธิ บุตรงามดี
(พิสุทธิ บุตรงามดี) | ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ |
| (ลงชื่อ) พ.อ.สุทัศน์ วาณิชเสนี
(สุทัศน์ วาณิชเสนี) | ผอ.รพ.ค่ายวชิราวุธ /กรรมการร่วมจากหน่วยใช้ |

8 ก.ค.2553

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ ทบ.

- | | |
|--|--------------------------------------|
| (ลงชื่อ) พล.ต.สถิตย์ เรืองดิษฐ์รัตน์
(สถิตย์ เรืองดิษฐ์รัตน์) | ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ |
| (ลงชื่อ) พ.อ.ณรงค์ น้อยนารถ
(ณรงค์ น้อยนารถ) | ผอ.กกบ.พบ./กรรมการ |
| (ลงชื่อ) พ.อ.ปารเมศ วรรณะพินทุ
(ปารเมศ วรรณะพินทุ) | ประจำ บก.ทบ. ชรก.กปชท.กบ.ทบ./กรรมการ |

12 ก.ค.2553

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ. ที่ขบ.ที่กทก บก.ทบ.
ที่ต่อ กท 0404/9137 ลง 20 ส.ค.53